

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出願公開

⑪ 公開特許公報 (A) 平2-255157

⑫ Int.Cl.

A 61 M 29/00

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 平成2年(1990)10月15日

6859-4C

審査請求 未請求 請求項の数 8 (全9頁)

⑭ 発明の名称 生体器官拡張具及び生体器官拡張器具

⑮ 特願 平1-77375

⑯ 出願 平1(1989)3月29日

⑰ 発明者 斎藤 伸子 神奈川県川崎市中原区宮内480-1

⑰ 発明者 宮田 伸一 神奈川県横浜市港南区丸山台2-40-18

⑰ 発明者 高木 清 神奈川県横浜市金沢区片吹7-25

⑰ 発明者 川端 隆司 埼玉県蓮田市緑町1-7-6

⑰ 出願人 日本ゼオン株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号

⑰ 代理人 弁理士 内山 充

四月 紙田

1. 発明の名称

生体器官拡張具及び生体器官拡張器具

2. 特許請求の範囲

1 形状回復温度20~70℃の形状記憶樹脂製の筒状拡張形状を記憶させた形状記憶シートからなる生体器官拡張具。

1 形状回復温度20~70℃の形状記憶樹脂シートと可撓性シートからなる複層シートであって、筒状拡張形状を記憶させた形状記憶シートからなる生体器官拡張具。

1 穴が空けられた形状記憶シートである請求項1又は2記載の生体器官拡張具。

1 請求項1、2又は3記載の生体器官拡張具を筒状縮小形状に変形したものを先端部に接着したカテーテルであって、該接着部付近に設けた出口に通達する温度調節用流体のルーメンを有するものからなる生体器官拡張器具。

1 カテーテルの拡張具接着部の先又は手前に開

接してバルーンを設け、バルーンから通達する温度調節用流体通路のルーメンを設けた請求項4記載の生体器官拡張器具。

1 請求項1、2又は3記載の生体器官拡張具を筒状縮小形状に変形したものを先端部に接着したストリング又は内管を摺動可能の状態で内蔵する外管シースからなる生体器官拡張器具。

1 ストリング又は内管の拡張具接着部の先又は手前に開接してバルーンを設け、バルーンから通達する温度調節用流体通路のルーメンを有する請求項6記載の生体器官拡張器具。

1 筒状縮小形状が記憶拡張形状の軸方向の寸法は変化させないでシートを巻き込んで縮小したものである請求項4、5、6又は7記載の生体器官拡張器具。

3. 発明の詳細な説明

【産業上の利用分野】

本発明は、生体器官の狭窄部に挿入して、狭窄部を拡張若しくは再狭窄を予防する器具並びにこれを患部まで挿入しこれに嵌合させるための器具

61-6655号公報)。

アメリカ特許第3868956号の方法は、臣の大きい試験された形状を前以て記憶させた筒状体を細い筒状形狀に変形してからカテーテルにより脳部まで挿入してから電気的方により筒状体を試験することにより狭窄部を信頼的に試験するものである。

特公昭61-6655号公報の方法は、同様の形狀記憶合金を挿入してから、レーザー光線又は高周波加熱により加熱して試験形狀に回復させて治療するものである。

前者の電気的手法による加熱は漏電等の危険があり、後者のレーザー又は高周波加熱は、現実的でなく、当該公報にも具体的な記載はない。

さらに、これらの形狀記憶合金を用いる方法は、加工性の点から、一定の物性の製品の製造が困難である。

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、上記の欠点のない生体器官試験具及びこれを挿入設置するのに便利な生体器官の狭窄部試験器具を提供することを目的とするものである。

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、前記生体器官試験具として、管々の形狀に記憶成形できる形狀記憶樹脂を使用することを着想し、形狀記憶樹脂シートを脳部を試験したときの内面の形狀に合わせて、形狀記憶成形したものを作体内に留置する試験具として用い、これを挿入用のカテーテル等の先端部に縮小形狀にして固定し、特定の方法で体内に挿入して、試験具が脳部に到達したら、カテーテル内にある適度の液体（生理食塩水、輸液、造影剤等）を注入して形狀記憶樹脂シートを加熱して形狀回復させることができる器具を完成した。

すなわち、本発明は、次の各項の発明よりなるものである。

- 1 形狀回復温度20～70℃の形狀記憶樹脂の筒状試験形狀を記憶させた形狀記憶シートからなる生体器官試験具。
- 2 形狀回復温度20～90℃の形狀記憶樹脂シ

通する節用流体通路のルーメンを有する項6記載の生体器官試験器具。

8 節状縮小形狀が記憶形状の軸方向の寸法は変化させないでシートを巻き込んで縮小したものである項4、5、6又は7記載の生体器官試験器具。

本発明形狀記憶シートに用いる形狀記憶樹脂は、体積との関係で要求される一定の形狀回復温度を持つ材質である必要があり、この要件を充足するものであれば、特に、制限はなく、例えば、市販のポリノルボネン系、ステレン-ブタジエン共重合体系、ポリウレタン系、トランスイソブレン系などを使用することができる。

本発明形狀記憶シートの表面には、所望により生体適合性を向上させるために、ヘパリン等の血凝固抑制剤を塗布することができる。

本発明に用いる形狀記憶樹脂の形狀回復温度は体積との関係で、20~70℃である必要があり、特に30~50℃が望ましい。

この形狀回復温度が20℃未満では、挿入の途

中で形狀が回復しやすくなり、挿入途中で形狀が危険性が高く、また、形狀回復温度が70℃を越えると、患部に達してからの形狀回復が困難になる。

本発明試験器具の形狀記憶シートは上記形狀記憶樹脂シートに通常の可接性樹脂シートを内面または外面に所望によっては両面に複層したものを使用することができる。

両面に複層したものは、形狀記憶樹脂が生体適合性に欠ける場合は好適である。

ここに用いる可接性シートは、軟質樹脂又はゴム、例えば、低密度ポリエチレン、LLDPE、EVA、シリコーン、ポリウレタン、天然ゴム、ポリイソブレン、クロルヒドリンゴム、フッ素ゴム、ポリエステル繊布、多孔性ポリテトラフルオロエチレン膜などを使用することができる。

ゴムシートを使用する場合は、記憶形狀に合わせて柔軟成形したものを使層すると、体内器管の拡張を支える強度が大きくなるので望ましい。

この場合、縮小形狀においては、ゴムシートが

-7-

通常の弾力により形狀を復元しようとするのを形狀記憶樹脂シートが制約して縮小形狀を維持しているが、形狀回復温度以上に上がると、形狀記憶樹脂の回復力に柔軟ゴムによる可接性シートの弾力の復元力とが相乗的に作用して大きい支持力となる。

可接性シートがゴムでない場合も、成形を記憶形狀に合わせて成形して、縫付けをしておくと類似の効果が生じる。

このような可接性材料を複層する場合は、造影剤、例えば、硫酸バリウム、タンクスタン、炭酸ビスマスなどを可接性材料に添加して置くのが好適である。

造影剤の添加により、挿入操作において、X-線透視により試験器具の位置及び形狀を確認することができる。

複層樹脂シートは、共押し出し成形又は張り合わせにより製造することができる。

例えば、管状試験形状の径の共押し出しダイスにより、管状の複層シートを押し出し成形して、

-8-

これを所望の長さに切断して使用することができる。

この場合、切断した円筒をそのまま又は側面を継ぎに切断したり、側面を錐形状に切断したりして、本発明試験器具とことができる。

そして、このような試験形状の径の共押し出しにすると、可接性樹脂シートの方も、試験形状に縫付けされているので、形狀が回復しやすい上、回復形狀の安定性が大きい利点がある。

このような試験器具を、さらに、加熱押圧後冷却して、細部に変化のある形狀に成形することができる。例えば、円筒の切断側面の開口を空けたりすることができる。

本発明試験器具に用いる形狀記憶シートの寸法及び厚さは、（複層シートの場合は、可接性シート及び形狀記憶樹脂シートの寸法及び厚さは、）患部の大きさ本発明試験器具にかかる力に応じて適宜設定して製作する。

本発明の生体器官試験器具は、生体器官の狭窄部を正常な形に拡張したときの器管の内壁の形狀に

温度42℃の試験具6を第4図のように、細小形状に巻き込んで装着することができる。細小試験具6は、段差11及び12の間に固定されていて挿入操作の際に先端又はカテーテルの手前又は先端側にずれることはない。

第6図により、第4図の実施例の試験具を例にとって本発明試験器具の使用方法を説明する。

試験具を装着した本発明試験器具は、ガイドワイヤー用ルーメン3にガイドワイヤーを入れて、従来の方法により、患部までバルーン2を挿入する(第6図a)。ついで、バルーン2をルーメン3に液体、例えば、生理食塩水又は空気などの液体を通して膨張させ、狭窄部を繰り返し往復させる(第6図b)。

この膨張により、患部の狭窄部は強制的に拡張される。このバルーンによる拡張により、生体器管の通路は一時的に閉鎖されるが、秒単位の短時間であるので患者に影響はない。

ついで、バルーン2を収縮して、試験具6が患部の狭窄部にちょうど適合する位置まで挿入する

(第6図c)。

次に、温水用ルーメン4に、例えば、温度47℃の温水を注入して試験具6を加熱して試験形状に回復させ、患部に試験具6を固定する(第6図d)。

そして、膨大した試験具6中をくぐらせてバルーン2をカテーテル1とともに外に引き抜く(第6図e)。

このように、バルーン2により狭窄部を強い力で拡張できるので、試験具6は拡張された狭窄部が元に戻るのを防止する程度の弾性率を持っていればよいので、形状記憶樹脂シートの厚さ寸法などにおいて、余裕を持つことができる。

バルーン2を設けない本発明試験器具も狭窄部の拡張に大きい力を必要としない場合、又は強力な回復力を有する試験具を装着した場合は、試験具の形状回復により患部の狭窄部を拡張でき、好適に使用することができる。

第5図の実施例の試験器具は、前記実施例の外側に外管シース10を設けたものであり、特に、

形状記憶樹脂の形状回復温度が体温以下の場合に好適に使用することができる。

挿入操作は前記第3回実施例と同様に行うことができる。

外管シース10があるため、温水用ルーメン4が断熱され温度制御が容易となり、さらに、温水流出口部の周りを外管シース10で覆うことができるので、試験具の温度制御を確実に達成できる。また、外管シース10と内管の間に温水等を流すことができる。

この実施例において、試験具を装着する内管をストリングに変えることもできる。ここにストリングとは、金属製若しくは硬質のプラスチック製の細い線状のものであり、マンドリン、スタイルットなどと同じく、中実の線状体を意味する。

金属製ストリングを用いるときは、場合によつては、これをガイドワイヤーと兼用することができる。

ストリングとした場合に、バルーンを設ける場合はルーメン3の管をストリングとともにシース

に並列して設置する必要がある。

このように、第5図の実施例は試験具の温度制御に便利であるので、試験具の形状回復温度が体温以下の場合に特に好適に使用することができる。

すなわち、挿入操作は、試験具装着部7は外管シース10の中に収納したままで行い、その間、温水をルーメン4に流して、挿入操作中の試験具6を形状回復温度以下に維持でき、また、段差11によって試験具6はカテーテルの手前にずれることはない。

【発明の結果】

本発明試験器具は、挿入時には細小形状であるので患部までの挿入が容易で、患部にしっかりと固定され、患部の狭窄が再発することはない。

本発明試験器具に、可接性シートを被覆すれば、復元力を増加させることができる利点がある。

そして、本発明試験器具は試験具を器官を切離すことなく容易に、かつ、確実に患部狭窄部に適合することができる。

本発明試験器具のバルーンにより、患部を強い

記憶させたシートである。

本発明試張具の筒状試張形状は、円筒形状又は円筒形状の側面を最もしくは斜めに切断した全体として筒のような形状のものを使用することができる。

例えば、筒の切断側縁が重なったり間隔を空けたりすることができる。

この形状は狭窄部に応じて、例えば、第1図のa～qのような形状にすることができる。

第1図aは長方形のシートを筒のような円筒形状に記憶させたものであり、b図はa図の形状の切れ目がなく円筒状のものである。

c図は、a図に多数の穴を空けたものであり、d図は、穴が網目状のものであり、e図はその網目状が円筒の軸方向に長いものであり、f図は縫合穴がシートの側縁に開放しているものである。

このように、シートに穴が空けられていると、器官内壁が本発明試張具の間に露出し、しっかりと固定され、位置が器官内設置後に移動することがない。

-11-

シートを巻き込んで縮小形状に変形して、本発明の生体器官試張器具の先端に後記のように接着する。

縮小形状への変形は、形状回復温度以上で変形してから冷却して縮小形状を固定する。

第1図bのような円筒形状のものは、第2図bのように折り曲げて、径を縮小して接着することができる。

本発明試張具は、縮小形状に変化させると同時に、筒状の軸方向の寸法を変えないで、シートを單に横方向に曲げて、巻き込むことにより径を縮小するのが好適である。このように横方向の寸法を変えない縮小をすると、形状回復後に最高の位置になるよう、本発明試張具を器官に正確に設置することができる。

本発明試張具は、一度設置したら巻き直すことは困難であるので、この結果は重要である。

本発明試張器具は、内部にストリング又は内管を内蔵するカテーテルからなるものである。

さらに、所望により、この内部のストリング又

g図は、径の異なる円筒状が二つ連結されたものであり、h図は円錐形の筒状である場合であり、i図は、両端の径が大きいものであり、中央部がくびれている。

j図は表面に滑り止めの溝線が縦横に設けたものであり、この溝線の外に、多数の突起線又は点を設けたものなど公知の表面の滑り止め方法は認めて使用することができる。

第1図a～jに示した筒状の形状の円筒状のものは、この側面を切断した形状にして使用することができ、側面が切断された形状のものは円筒形状に連続した形状（第1図k～q）にして使用することができる。

本発明の試張形状として、このような種々の筒状形状を2以上連結したものを使用することができる。

これらの試張形状は、底部の状況に応じて、適切なものを選択して使用することができる。

このような試張形状は、例えば、第1図aのものは、筒の軸方向から見ると、第2図aのように

-12-

は管の先端にバルーンを設けた試張器具からなるものである。

本発明試張器具を第3図の実施例の図面によりさらに詳細に説明する。

第3図の試張器具はカテーテル1の中に温水注入用ルーメン4（冷却する場合は冷水注入用ルーメンとなる）、ガイドワイヤー用ルーメン5及びバルーン膨張用ルーメン3を内蔵しており、その先端に径が細くくびれた試張具接着部7があり、さらにその先端にバルーン2が設けてある。

温水注入用ルーメン4は試張具接着部7に設けた流出穴9に連通しており、ガイドワイヤー用ルーメン5はカテーテル1の先端まで貫通している。

ガイドワイヤー用ルーメン5は、温水注入用ルーメン4と兼用することができる。兼用した場合は、ガイドワイヤー用ルーメンは先端を開閉しておく必要がある。

温水流出穴9は、接着部に均一に多数の穴を設けるのが望ましい。

第3図の試張具接着部7に、例えば、形状回復

-13-

-390-

-14-

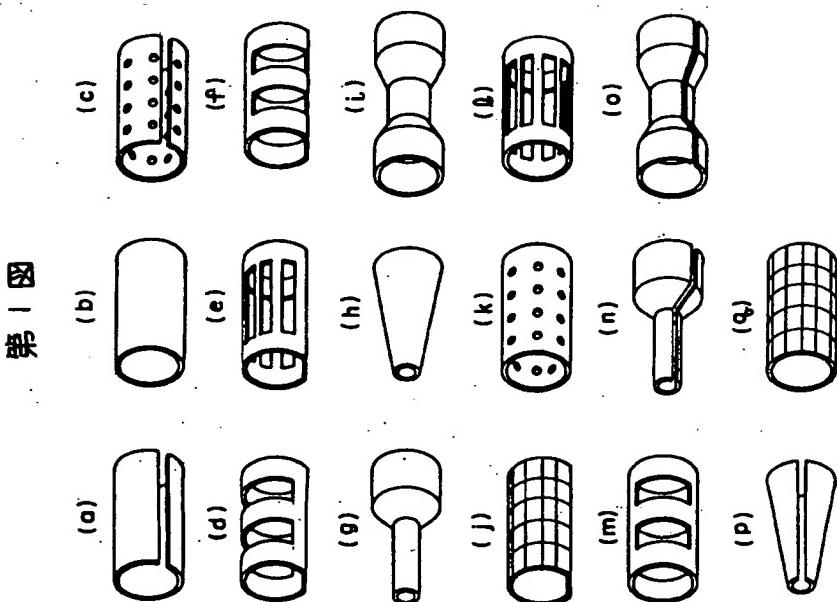
力で試張できるので、試張具に狭窄部を試張するほどの強い復元力がなくとも、試張器具に挿入することができ、狭窄の再発を防止することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明試張具の種々の実施例の形状を示す断面図であり、第2図は縮小变形形状の一例を示す断面図であり、第3図は本発明試張器具の一例の実施例を示す断面図であり、第4図はその側面図であり、第5図は別の態様の実施例の断面図であり、第6図は本発明試張具の使用方法の説明図である。

図中の符号は、1：カテーテル、2：バルーン、3：バルーン膨脹用ルーメン、4：腫水注入用ルーメン、5：ガイドドワイヤ用ルーメン、6：試張具、7：試張具接着部、8：、9：腫水排出穴、10：外管シーズ、11：カテーテル段差、12：バルーン段差、13：狭窄部である。

-19-



第一図

第2図

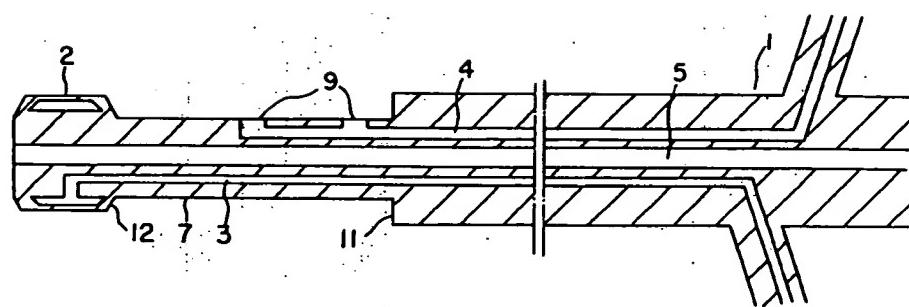
(a)



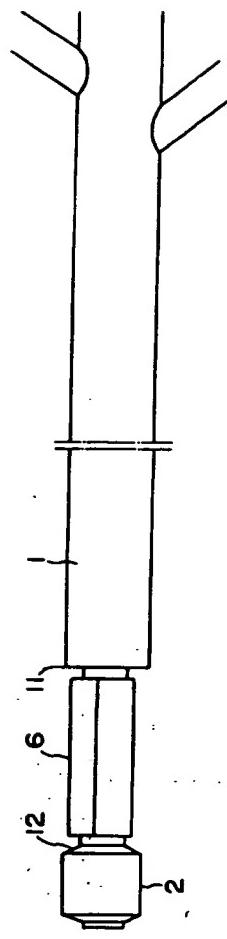
(b)



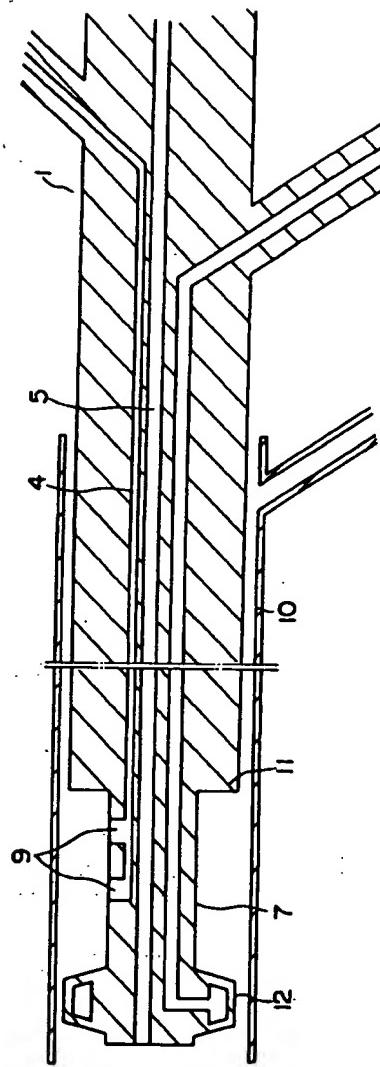
第3図



第4図



第5図



第6図

